97050229
Rev. 04
15.04

CE
0051

surgison 2/2D

CASTELLINI

ESPAÑOL.....2

ES

1. EMPLEO PREVISTO 3
2. ADVERTENCIAS IMPORTANTES 3
3. SÍMBOLOS 4
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 4
5. CONEXIÓN A LA MANGUERA DE ALIMENTACIÓN 4
6. MONTAJE DE LOS INSERTOS 4
7. INSERTOS 5
8. CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO 5
9. MANTENIMIENTO 6
10. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN 6
11. REPARACIONES Y REVISIONES 6
12. MODO DE EMPLEO 6
13. CONDICIONES AMBIENTALES DE USO 6
14. CONDICIONES AMBIENTALES ADMITIDAS PARA EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO 6
15. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS 7
16. ELIMINACIÓN 7
17. CONDICIONES DE GARANTÍA 8
18. PRODUCTOR 8

1. EMPLEO PREVISTO

Dispositivo médico destinado al uso profesional por parte del odontólogo, eventualmente asistido por el personal de gabinete por éstos autorizado, dedicado específicamente a la cirugía ósea en ámbito odontológico. El dispositivo está destinado exclusivamente al empleo en equipos dentales, predispuestos con sistemas de alimentación hídrica específicos para la cirugía, conformes con la directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones conformes a la IEC 60601-1 (III ed.), e instalados en ambientes conformes a las normativas vigentes para los locales de uso médico y con instalación eléctrica conforme a la norma IEC 60364-7-710.

2. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Antes del uso se prescribe leer atentamente las instrucciones indicadas en este manual. El uso del dispositivo debe realizarse en el respeto de las instrucciones proporcionadas. Para la interpretación correcta de las indicaciones de este manual da fe el italiano.

- El dispositivo no es adecuado para un empleo en presencia de mezclas de anestesia inflamables y oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- El instrumento se suministra en estado no esteril. Antes del uso, realizar la limpieza y la desinfección del mismo.
- El uso de dispositivos con alimentación eléctrica puede interferir con el funcionamiento de los dispositivos activos implantados como los pace-maker u otros dispositivos activos. En caso de dudas sobre el tratamiento de pacientes portadores de dichos dispositivos, se aconseja consultar a expertos de los centros de cardiología u otro centro médico competente.
- Durante el uso pueden proyectarse en el ambiente polvos y fragmentos de materiales procedentes de la cavidad oral del paciente o del mismo dispositivo (polvos orgánicos e inorgánicos, fragmentos de los insertos, materiales biológicos potencialmente infectados).
    - Proteger al paciente, cuando fuera posible, mediante el empleo del dique.
    - Instruir al paciente a respirar con la nariz en los casos que no se coloque el dique.
    - El personal médico debe usar los correspondientes dispositivos de protección personal.
- Enfriar convenientemente el campo operatorio durante el uso.
- En caso de daños visibles, emisión de ruidos insólitos y/o vibraciones o si se advierten temperaturas excesivas, no usar el dispositivo y dirigirse a la asistencia técnica autorizada.
- Los destartadores deben utilizarse exclusivamente con los insertos suministrados en dotación, con repuestos originales o con insertos aprobados por el fabricante.
- Antes del uso, comprobar el bloqueo correcto de los insertos.
- No utilizar insertos desgastados o dañados. Manipular los insertos con cautela usando guantes de protección.
- Utilizar solamente partes suministradas o aprobados por el fabricante.
- Utilizar exclusivamente repuestos y accesorios originales o autorizados expresamente por el fabricante.
- No modificar la estructura de los insertos doblándolos o limándolos.
- No utilizar la pieza de mano en manufacturados de metal o cerámica. Las oscilaciones de alta frecuencia pueden dañarlos.
- Los insertos pueden ser puntiagudos y cortantes. Para evitar pinchazos o lesiones accidentales, prestar atención cuando los insertos están montados en la pieza de mano y quitarlos al final del uso.
- Si se utiliza como refrigerante solución fisiológica, es necesario, antes de desconectar la pieza de mano, hacer fluir agua durante unos 20 segundos para enjuagar los conductos de la pieza de mano y del circuito hídrico.

El fabricante no se considera responsable a los efectos de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del dispositivo si:

- No se respetan los requisitos esenciales del ambiente, precisados en el manual de uso del equipo dental.
- El montaje, los añadidos, las regulaciones, los calibrados y las reparaciones no son realizadas por personal técnico autorizado.
- Se realizan modificaciones, manipulaciones, mantenimientos incorrectos, utilizan materiales de recambio incompatibles y/o componentes no originales.
- El dispositivo no es utilizado en conformidad con las instrucciones de empleo y para el uso propio del producto.

3. SÍMBOLOS

	Símbolo para llamar la atención sobre ulteriores informaciones citadas en el manual de uso del aparato.
	Símbolo correspondiente a “PARTE APLICADA DE TIPO B” según IEC 60601-1. Indica el grado de protección contra los contactos directos e indirectos.
	Parte esterilizable en autoclave.
	Marca de conformidad a la directiva 93/42/CEE “DISPOSITIVOS MÉDICOS”, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones.
	Símbolo para la eliminación en virtud de las Directivas 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	surgison 2 / 2D
Alimentación nominal	32 VDC
Potencia máx. absorbida	30 W
Frecuencia de trabajo	25.000 ÷ 32.000 Hz
Funcionamiento intermitente	20 min de trabajo - 10 min de reposo
Alimentación hídrica	90 ÷ 140 kPa (0,9 ÷ 1,4 bar)
Clasificación	Clase IIa (Directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones) Clase II tipo B (IEC 60601-1)
Normas aplicables	IEC 60601-1 – IEC 60601-2 - ISO 10993-1 - ISO 22374

El Fabricante se compromete a proporcionar, tras la solicitud, diagramas de circuitos, listas de partes componentes, instrucciones para calibraciones u otras informaciones que pueden servir al personal técnico autorizado.
El Fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones en cualquier momento y sin preaviso.

5. CONEXIÓN A LA MANGUERA DE ALIMENTACIÓN

El destartador debe acoplarse a fondo en su cordón de alimentación mediante una simple presión.
Es necesario constatar que las superficies de acoplamiento estén limpias y secas.
No desconectar el destartador del cordón mientras está en funcionamiento.

6. MONTAJE DE LOS INSERTOS

Los destartadores deben utilizarse exclusivamente con los insertos suministrados en dotación, con repuestos originales o con insertos aprobados por el fabricante.
Éstos deben enroscarse y apretarse exclusivamente mediante la llave dinamométrica.
Después de haber conectado la pieza de mano del cordón, hacerla funcionar durante algunos segundos hasta obtener una nebulización constante del líquido refrigerante. La nebulización del agua varía al cambiar la potencia y el tipo de inserto.
El inserto montado en la pieza de mano destartador alcanza la frecuencia correcta de trabajo dentro de pocas décimas de segundos de la activación del dispositivo. Para permitir la sintonización correcta, durante esta fase no aplicar la punta en la superficie del diente.

7. INSERTOS

SC2 - Diamantada plana (Cod. F680E0300)
Preparación del sitio implantar, osteotomía en el hueso sutil, acabado borde óseo y proximidad de tejidos vasculares y nerviosos.
También conservativa y protésica.

SC3 – Cortante (Cod. F680E0400)
Osteoplástica, extracción de particular óseo.

SC4 – Separador Cónico (Cod. F680E0600)
Separación de la membrana de Schneider de la pared ósea del seno maxilar.

SC5 – Cortante (Cod. F680E0700)
Osteotomía de precisión en estructuras finas y expansión de crestas.

SC7 - (Cod. F680E0900)
Escalpelo de remodelación ósea superficial y extracción de partículas.

SC8 – Cortante (Cod. F680E2100)
Osteotomía fina, periradicular, extracciones de raíces y dientes inclusos.

SC9 – Cortante electivo (Cod. F680E2200)
Osteotomías maxilares y mandibulares.
Extracciones de hueso.

SC10 - Diamantada esférica (Cod. F680E2300)
Osteotomía en pared delgada o cerca de tejidos vasculares o nerviosos. Preparación y acabado de la ventana del seno maxilar.
También conservativa y protésica.

SC11 - Separador plano (Cod. F680E2400)
Separación de tejidos blandos y de la membrana de Schneider en el gran realce del seno maxilar.

SC12 - Separador plano angulado (Cod. F680E2600)
Separación de tejidos blandos y de la membrana de Schneider en el gran realce del seno maxilar.

SC14 - Cortante electivo (Cod. F680E2800)
Osteotomía, extracciones de hueso.

8. CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO

La regulación de la potencia, del modo de funcionamiento, la activación y regulación del líquido de enfriamiento se obtienen accionando los mandos del equipo dental. Remitirse al manual de instrucciones del equipo dental para las configuraciones de los parámetros de funcionamiento.

9. MANTENIMIENTO

En el caso de que la pieza de mano se alimente con líquidos potencialmente incrustantes, se prescribe enjuagar el circuito con agua al final del uso.
Para impedir su bloqueo, el inserto debe desmontarse después de cada cirugía y antes de la esterilización en autoclave.
El fabricante prescribe el control o la revisión del dispositivo por parte de la asistencia autorizada con intervalo anual.

10. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Antes de realizar las operaciones de higienización, desprender los insertos de la pieza de mano y la pieza de mano del cordón.
Para mantener el nivel de seguridad higiénica, al final de cada uso y dentro de breve tiempo, limpiar, desinfectar y esterilizar el destartador.
Limpiar los conductos del líquido de enfriamiento introduciendo aire por medio de la jeringa.
Para la limpieza y/o desinfección externa utilizar gasa o algodón embebido en alcohol etílico 70% v/v.
Los insertos pueden desinfectarse por inmersión en alcohol etílico 70% v/v.
Esterilizar la pieza de mano, la llave, los insertos y el porta-insertos en autoclave de vapor max 135º C 220 kPa (2,2 bar) 5 minutos (probado a 250 ciclos – EN ISO 22374).

- No usar limpiadores de ultrasonidos.
- No sumergir el dispositivo en líquidos desinfectantes o esterilizantes.
- No esterilizar el dispositivo con esterilizadores de calor seco.
- No dejar el dispositivo en autoclave al final del ciclo.
- Controlar periódicamente el autoclave según las prescripciones del fabricante.
  Temperaturas de esterilización más allá del límite indicado pueden dañar el dispositivo.

11. REPARACIONES Y REVISIONES

La instalación, las revisiones, los calibrados y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal técnico autorizado por el fabricante.

12. MODO DE EMPLEO

La modalidad de empleo del dispositivo es intermitente. El ciclo de funcionamiento previsto respeta los siguientes tiempos:

Tipo de instrumento	Funcionamiento (minutos)	Pausa (minutos)
surgison 2 / 2D	20	10

13. CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

- Temperatura ambiente 10 ÷ 40 °C
- Humedad relativa 30 ÷ 75 %
- Presión atmosférica 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

14. CONDICIONES AMBIENTALES ADMITIDAS PARA EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO

- Temperatura ambiente comprendida entre -20 ÷ +70 °C
- Humedad relativa 10 ÷ 100 %
- Presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

15. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

ANOMALÍAS	CAUSAS PROBABLES	INTERVENCIÓN RECOMENDADA
Potencia insuficiente o vibración ausente.	La pieza de mano no está insertada correctamente en el cordón.	Comprobar la conexión.
	La regulación de potencia está en el mínimo.	Verificar la configuración de potencia en el equipo dental.
	La modalidad de funcionamiento seleccionada no es la adecuada.	Verificar la modalidad de funcionamiento del equipo dental.
	El inserto no está apretado correctamente.	Enroscar con la llave respectiva.
	El Inserto está desgastado o deformado.	Sustituir el inserto.
	El inserto presenta micro fracturas en la zona roscada.	Sustituir el inserto.
	El dispositivo está dañado.	Sustituir la pieza de mano.
	El cordón está dañado.	Solicitar asistencia técnica.
	La tarjeta de control está dañada.	Solicitar asistencia técnica.
Suministro insuficiente de líquido.	Reguladores de flujo cerrado.	Verificar la posición del regulador de caudal en la bandeja o en el racor del cordón.
	El conducto del agua está obstruido.	Comprobar que el orificio de pasaje del inserto no esté obstruido. Eventualmente introducirle aire con la jeringa.
	Cordón obstruido.	Solicitar asistencia técnica.
	El circuito hídrico no funciona.	Solicitar asistencia técnica.

16. ELIMINACIÓN

La eliminación del dispositivo deberá ser realizada en el respeto de las normativas vigentes para los aparatos eléctricos y electrónicos, según las legislaciones nacionales.
Los materiales empleados para la construcción no presentan peligros al contacto y a la exposición para los seres humanos y para los animales.

17. CONDICIONES DE GARANTÍA

El fabricante concede al usuario una garantía de 12 meses, a partir de la fecha de instalación, y en todo caso no superior a 18 meses a partir de la fecha de facturación, que cubre todos los vicios de funcionamiento, defectos de material o de fabricación.

En caso de reclamaciones justificadas el fabricante o el Centro de Reparaciones autorizado repararán o sustituirán gratuitamente el producto.

Para poder hacer uso de la reparación o de la sustitución gratuita es una condición indispensable el envío, junto con el dispositivo, del documento de respaldo de la compra del mismo por parte del usuario, donde se lea claramente la referencia del producto, el número de matrícula y la fecha de compra.

La garantía pierde su validez cuando los daños y sus consecuencias son atribuibles a intervenciones inadecuadas o modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por el fabricante, o bien, si se utilizan materiales de recambio y componentes no originales.

Se excluye el reconocimiento de cualquier otra reclamación de cualquier origen se trate, en particular, los pedidos de resarcimiento por daños e intereses.

El fabricante no puede ser considerado responsable por los daños, lesiones y respectivas consecuencias derivadas de:

- Desgaste excesivo.
- Montaje de la pieza de mano en un dispositivo no conforme con la normativa CE.
- Manipulaciones inapropiadas y por mantenimientos ejecutados por personal no autorizado.
- Por el uso de accesorios y repuestos no originales.
- Por la inobservancia de las instrucciones de uso, montaje y mantenimiento, por uso inapropiado del producto.
- Flujos químicos, eléctricos o electrónicos insólitos.
- Por conexiones erróneas (aire, agua, electricidad).

La garantía no cubre los conductores como las “fibras ópticas” flexibles como tampoco todos los elementos realizados en material sintético.

18. PRODUCTOR

Fabricado por
Sede Legal y Administrativa / Head Quarter
CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italia
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Planta / Plant
CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italia
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555